

成都永新医疗设备股份有限公司

新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置

项目竣工环境保护验收意见

2025 年 9 月 8 日，成都永新医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）根据《成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目竣工环境保护验收监测报告表》（RDSY202517），并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326）、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

公司在成都永新医疗设备股份有限公司厂区内新建 1 处乙级非密封放射性物质工作场所，在该工作场所内使用 10 种放射性核素（ ^{201}Tl 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{111}In 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{90}Y 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 和 ^{18}F ）及 4 枚 V 类放射源（1 枚 ^{241}Am 、1 枚 ^{137}Cs 、1 枚 ^{60}Co 、1 枚 ^{57}Co 及 1 枚 ^{22}Na ）对自行研制生产的 SPECT/CT、动物 PET/SPECT/CT 一体机（CT 部分属于 III 类射线装置）及放射性物质图像定位系统开展调试，调试完成后对射线装置进行销售。

（二）建设过程及环保审批情况

四川省生态环境厅于 2024 年 11 月 18 日批复了《成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目环境影响报告表》（川环审批〔2024〕147 号）。

公司现持有四川省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》，其证书编号为：川环辐证〔01402〕（发证日期：2025 年 6 月 25 日），许可种类和范围为：使用 V 类放射源；生产、销售、使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性工作场所；有效期至 2030 年 5 月 11 日。

（三）投资情况

本项目实际总投资 740 万元，实际环保投资约 317 万元。

二、辐射安全与防护设施建设情况

（一）辐射安全与防护设施建设情况

新建非密封放射性物质工作场所设置有通排风系统、视频监控系统、观察窗、对讲装置、工作状态指示灯、急停按钮、辐射巡检仪、表面污染检测仪、固定式报警仪、个人剂量报警仪、铅衣、铅帽及铅围裙等辐射防护设施和个人辐射防护用品。

本项目辐射安全与防护设施已按照环评文件及其批复落实，并能保证使用过程中的辐射安全防护。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

公司已按照环评要求设置了监督区和控制区；并在相应位置粘贴有当心电离辐射警告标志和警戒标识。

公司已制定了相应的辐射安全与防护管理制度，满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。

三、工程变动情况

本项目建设地点、规模和主要内容与环评一致，无变动。

四、工程建设对环境的影响

验收结果表明：

（一）辐射工作场所环境辐射水平小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ， β 表面污染水平低于仪器探测下限，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处剂量当量率目标控制值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，表面污染水平目标控制值为 4Bq/cm^2 ”要求。

（二）根据个人剂量监测报告和验收监测结果估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的 5.0mSv 和 0.1mSv 的剂量约束值要求。

五、验收结论

公司落实了环评文件及其批复的要求，执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响满足相关标准要求。

综上所述，验收组同意成都永新医疗设备股份有限公司新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售 III 类射线装置项目（川环审批〔2024〕147 号）通过竣工环境保护设施验收。

六、验收人员信息

验收组人员名单及信息附后。

成都永新医疗设备股份有限公司

2025 年 9 月 8 日